

OPERATIONS MANAGEMENT TEAM:

UN APPROCCIO SCIENTIFICO PER SOLUZIONI PRATICHE

Pharma Industry

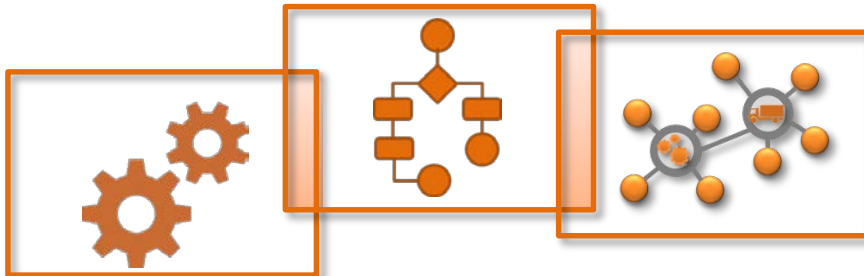




- Nasce nel 2010 come spin-off del **Dipartimento di Ingegneria dell'Impresa dell'Università di Roma "Tor Vergata"**
- Raccoglie le ampie competenze del gruppo accademico di ricerca in Operations Management, ed eredita le esperienze di collaborazione con le imprese maturate nel corso degli anni

Ambiti di consulenza

- **Production and Operations**
- **Business Processes**
- **Supply Chain**



Il nostro profilo



Vision

Ricerca continua di Soluzioni concrete e innovative per condurre le Aziende all'Eccellenza



Mission

Diffondere un Approccio metodologico scientifico per aiutare le Imprese al Conseguimento dei loro Obiettivi



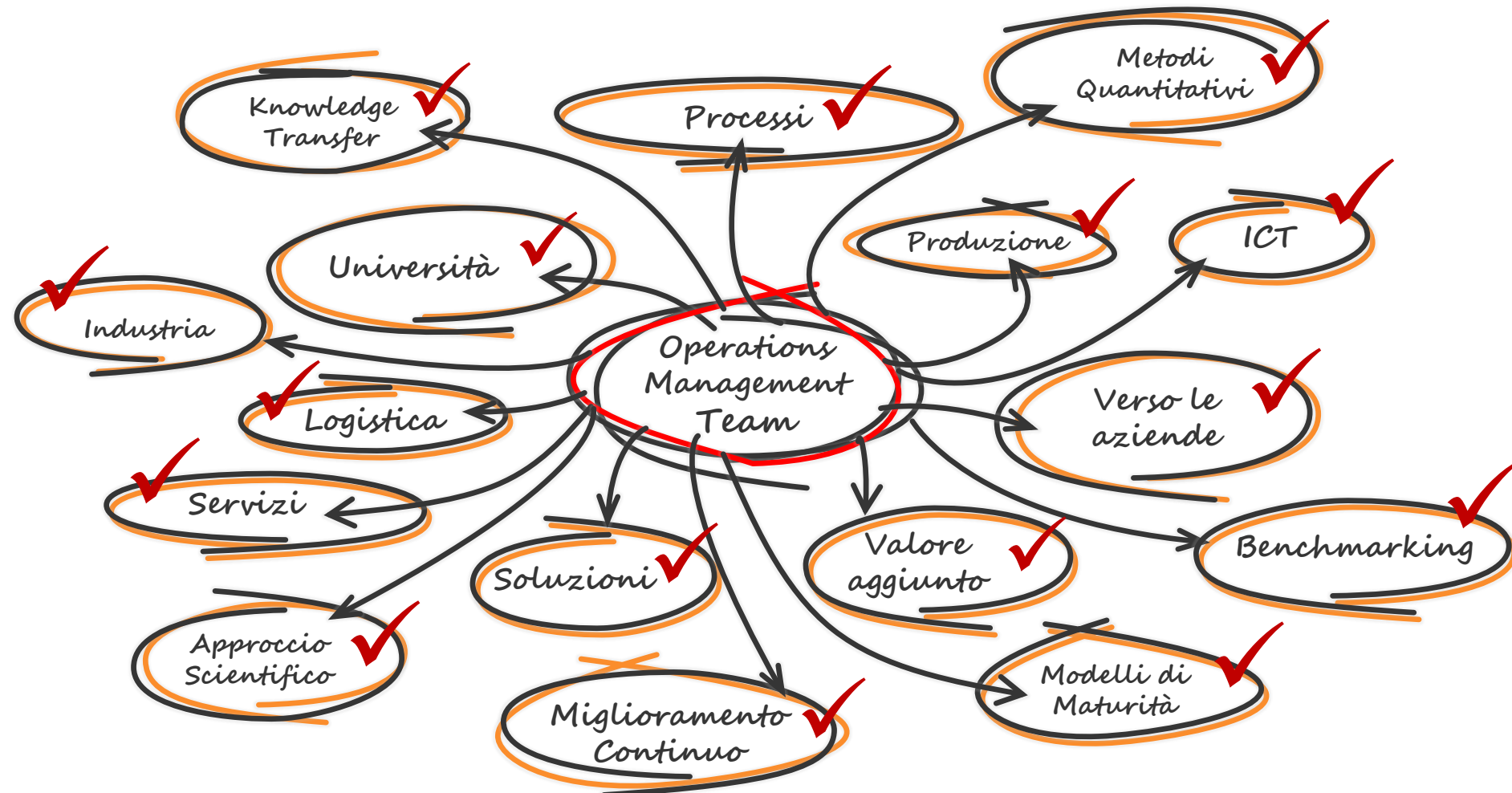
Obiettivo

Creare un Network tra le Aziende ed il Mondo accademico per sfruttarne le Sinergie e sviluppare Soluzioni innovative



IL NOSTRO APPROCCIO

La nostra forza nel metodo di lavoro risiede nelle competenze specialistiche del Team e la capacità di applicare approcci, metodi e tecniche proprie dell'Operations Management, all'interno dell'Ingegneria Industriale e Gestionale





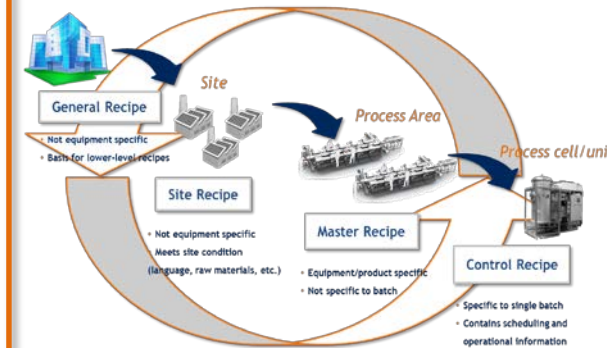
La nostra Proposta specifica per il Settore

- Fornire una serie di strumenti di supporto alle aziende farmaceutiche nella selezione delle soluzioni più appropriate per l'identificazione ed il **raggiungimento di obiettivi** legati alle proprie attività operative
- Attraverso gli strumenti dell'Operations Management, supportare le aziende al raggiungimento degli obiettivi di **miglioramento continuo** e **innovazione** in accordo agli aspetti di **compliance**
- Definire un linguaggio comune e fornire linee guida per la **misurazione delle prestazioni**, il benchmarking e l'**incremento della produttività**
- Identificare nuovi strumenti per il miglioramento delle prestazioni, oltre a stabilire quali di questi siano **applicabili** alle realtà farmaceutiche

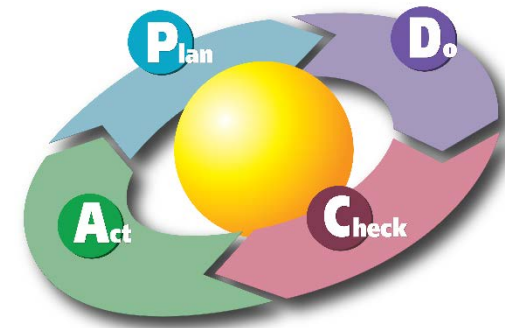
Aree di Intervento



Benchmarking



Standardizzazione



Operational Excellence



Cos'è



- Promosso assieme alla società di consulenza spagnola **ManageArt**
- Dedicato **esclusivamente** agli stabilimenti **farmaceutici**
- Confronto anonimizzato con oltre **600 indicatori** organizzati in **21 KPI** su divisi per area aziendale, scalabile per **dimensioni**, **forme farmaceutiche**, etc.
- Partecipazione di oltre 30 stabilimenti farmaceutici tra Spagna, Portogallo, Italia, Germania, Svizzera, Austria

Benefici

- Lo strumento garantisce un aiuto efficace per la gestione della raccolta dati e permette di ottenere una **comparazione** dettagliata ed attendibile tra differenti aziende, favorendo la identificazione di **aree di miglioramento** e precise **azioni correttive**, quantificabili in termini di potenziali **savings**





Intervento «Industrial Efficiency Benchmark»

- **Contesto:** Impianto farmaceutico di un'azienda multinazionale leader nel settore
- **Obiettivo:** rilevazione e quantificazione di opportunità di miglioramento dell'efficienza industriale

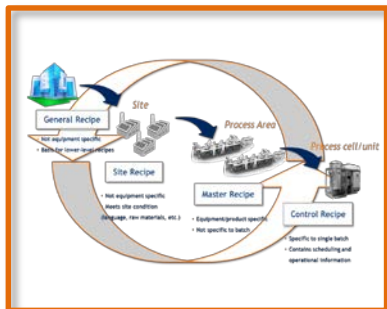


Risultati

- standardizzazione degli indicatori di processo dell'attività industriale
- Posizionamento dell'azienda rispetto a tutti i partecipanti
- Identificazione dei gap con le aziende «best in class»
- Identificazione delle opportunità di miglioramento e definizione di action plan per la riduzione dei gap



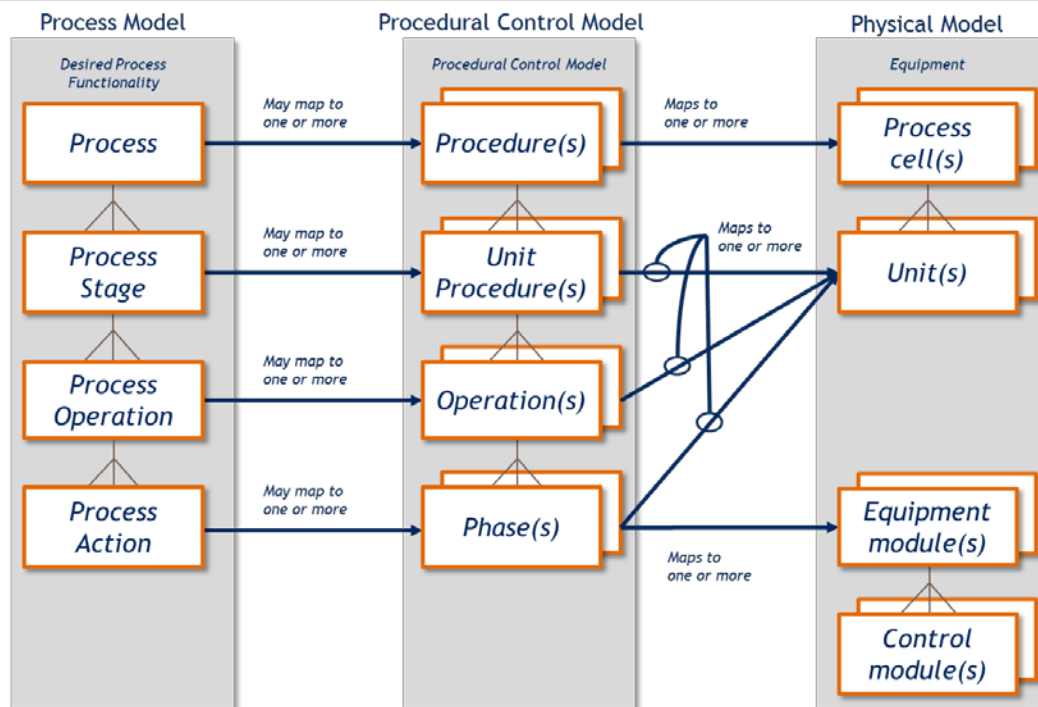
Cos'è



- Standard di riferimento nelle industrie «**Batch Manufacturing**»
- Lo standard ISA-88 definisce una terminologia e modelli comuni che **facilitano la comunicazione** tra R&D e Produzione, **riducendo gli errori ed i rischi**.
- Lo standard ISA-95 definisce una terminologia e modelli comuni che **facilitano lo scambio di informazioni** tra business e sistemi di controllo

Benefici

- Ottimizzazione dell'utilizzo degli asset
- Miglioramento della qualità
- Riduzione del time-to-market
- Contenimento dei costi
- Standardizzazione dei processi e dei sistemi
- Incremento del tasso di successo dei progetti
- Riduzione dei costi di integrazione
- Semplificazione della definizione dei flussi di lavoro, SOP e URS





STANDARD ISA-88/95: UN CASO DI SUCCESSO

Intervento «ISA-88 assessment & compliance»

- **Contesto:** Impianto farmaceutico di un'azienda multinazionale leader nel settore
- **Obiettivo:** Assessment ISA-88 e definizione di una road map per il miglioramento

Raccolta dati

A

- Raccolta dati ed informazioni per l'analisi del processo AS-IS

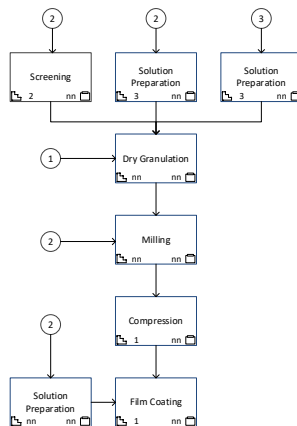
Quality Attributes	Applicable in Consumer
Appearance / Aspect	x
Odor	x
Color	x
Analytical test results, active	x
Analytical test results, preservative	
Analytical test results, solvent	
Identification	
Microbial Limits / Microbiological purity	
pH	
Preservative Effectiveness	
Viscosity	
Volume in container	
Clarity	
Density	
Drop point	
Drop point on bulk	

Quality Attribute	Requirement	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Appearance / Aspect	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Odor	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Color	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Analytical test results, active	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Analytical test results, preservative	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Analytical test results, solvent	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Identification	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Microbial Limits / Microbiological purity	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
pH	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Preservative Effectiveness	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Viscosity	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Volume in container	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Clarity	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Density	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Drop point	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID
Drop point on bulk	Optional	Limit	Unit	Test	Frequency	Location	Parameter ID

Definizione Process Elements

B

- Identificazione e creazione degli stencil Visio per i Process Element standard



Definizione Road Map

C

- Gap analysis e definizione road map di miglioramento



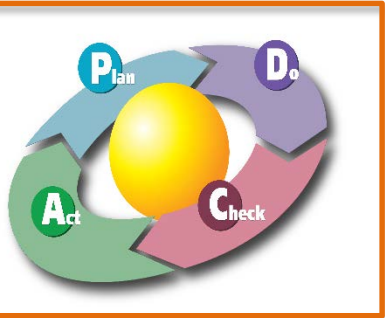
Risultati

- la standardizzazione del processo di introduzione nuovo prodotto
- miglioramento del knowledge sharing



OPERATIONAL EXCELLENCE IN PHARMA INDUSTRY

Cos'è



- L'**Operational Excellence** rappresenta un insieme di metodi e strumenti il cui obiettivo è il miglioramento continuo e costante delle prestazioni verso l'eccellenza
- Consiste nella **riduzione di tutto ciò che non porta valore aggiunto** per l'azienda o che sia da considerare uno spreco, tra cui le perdite di produttività o il sovradimensionamento delle scorte

Aree di Intervento

Produzione

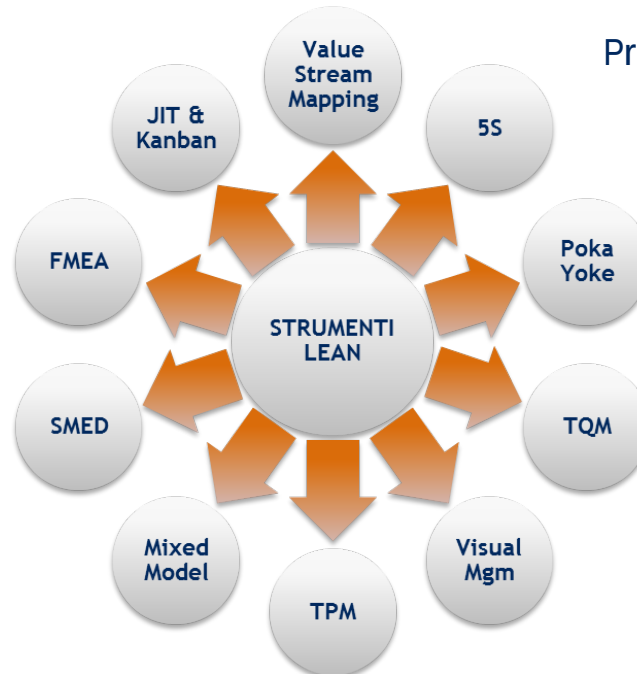
Manutenzione

Magazzino

Supply Chain

Qualità

Processi



Progetti tipici in Operational Excellence:

- Lean Manufacturing & Six Sigma
- Gestione della manutenzione
- Ottimizzazione di magazzino
- Re-Layout ed analisi di processo
- Gestione delle scorte
- Supporto alla progettazione di punti di stoccaggio e magazzini
- Supply Chain Management
- Ridisegno delle procedure aziendali



OPERATIONAL EXCELLENCE IN PHARMA INDUSTRY: UN CASO DI SUCCESSO

Intervento «Gestione della manutenzione»

- **Contesto:** Impianto farmaceutico di un'azienda multinazionale leader nel settore
- **Obiettivo:** Pianificazione della manutenzione in ottica TPM

Analisi di criticità

A

- Analisi di criticità dei macchinari ed analisi FMECA

Costi diretti di manutenzione (TIME & MATERIALS)	Durata indisponibilità	Impatto sull'ambiente	Impatto sulla sicurezza	Valore G
-	-	-	-	1
Fino a 1 K€	-	-	-	2
Fino a 5 K€	-	-	-	3
Fino a 10 K€	-	-	-	4
10 < x < 20 K€	Fino a 60 min	-	-	5
20 < x < 30 K€	Fino a 240 min	-	-	6
30 < x < 50 K€	Fino a 960 min	-	-	7
> 50 K€	Fino a 1440 min	-	-	8
-	> 1440 min	SI	-	9
-	> 2880 min	-	SI	10

Definizione piani di intervento

B

- Definizione dei piani di manutenzione preventiva

Proprietà:	LATINA	
Part:		
Process:		
Indice:		
Politica	cr/min (dec)	17,50
MANUTENZIONE PREVENTIVA		2,50
Totale		10,00
Tipologia intervento	cr/min (dec)	
VERIFICA LUBRIFI	0,67	
SOSTITUZIONE	6,67	
CONTROLO LIVELLO E LUBRIFICAZIONE	0,17	
INSERIMENTO STRUMENTALE	2,50	
VERIFICA VISIVA	5,83	
CONTROLO DI BATTERIA	0,50	
IDENTIFICAZIONE E RIMOZIONE	0,17	
CONTROLO DI FUNZIONALITÀ	3,17	
PIASCE	9,09	
Totale		30,00
A cura	cr/min (dec)	
Operatore	25,25	
Manutentore	6,67	
Totale		30,00
Specializzazioni	cr/min (dec)	
MECCANICO	6,55	
CONDIZIONE	25,25	
ELETTROICO	0,55	
Totale		30,00
Tipologia prevenzione	cr/min (dec)	
NON ASSOCIATA	30,00	
Totale		30,00

Redazione procedure manutentive

C

- Redazione delle procedure per la manutenzione preventiva ed autonoma

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	MISURA DEL PASSO DELLA CATENA
	Operazione da eseguire: • Sostituire le viti del caten, ove questo sia presente. In caso di CATENA ACCESSIBILE ESEGUIRE LE ATTIVITÀ QUI SOTTO: 4. Verificare che la catena sia sottoposta ad un'ispezione ammissibile suggerita dal costruttore; 5. Misurare n° 10 maglie con il calibro; 6. Verificare che l'allungamento riscontrato sul totale delle maglie misurate sia minore del 2%, in caso contrario sostituire la catena; In caso di CATENA DIFFICILMENTE ACCESSIBILE: 6. Individuare la falsa maglia ed aprirla con l'utilizzo delle pinze appropriate; 7. Mettere in tensione la catena su un piano di lavoro; 8. Misurare n° 10 maglie con il calibro; 9. Verificare che l'allungamento riscontrato sul totale delle maglie misurate sia minore del 2%, in caso contrario sostituire la catena; 10. Rimontare la catena.

Risultati

- Individuazione delle criticità manutentive
- Crescita della Disponibilità dell'impianto
- Miglioramento della stabilità e qualità del processo produttivo



I NOSTRI CLIENTI

OM Team offre servizi a numerose realtà industriali in diversi settori, in particolare nell'area **Pharma**:





Uno Spin-off della



Dipartimento di Ingegneria dell'Impresa
Edificio Ingegneria Industriale - Via del Politecnico 1, 00133 Roma
P. IVA 11172661008 - Iscr. REA RM-1284162

Riferimenti

Matteo Comodini

E-mail: matteo.comodini@omteam.it

Tel. & Fax +39 06 7259 7164

Mobile +39 351 077 9057